

# Document made available under the Patent Cooperation Treaty (PCT)

International application number: PCT/JP05/006138

International filing date: 30 March 2005 (30.03.2005)

Document type: Certified copy of priority document

Document details: Country/Office: JP  
Number: 2004-150063  
Filing date: 20 May 2004 (20.05.2004)

Date of receipt at the International Bureau: 20 May 2005 (20.05.2005)

Remark: Priority document submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a) or (b)



World Intellectual Property Organization (WIPO) - Geneva, Switzerland  
Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) - Genève, Suisse

日 本 国 特 許 庁  
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日  
Date of Application: 2004年 5月20日

出 願 番 号  
Application Number: 特願2004-150063

パリ条約による外国への出願  
に用いる優先権の主張の基礎  
となる出願の国コードと出願  
番号

The country code and number  
of your priority application,  
to be used for filing abroad  
under the Paris Convention, is

J P 2004-150063

出 願 人  
Applicant(s): 株式会社サクラクレパス

2005年 4月27日

特許庁長官  
Commissioner,  
Japan Patent Office

小 川



【書類名】 特許願  
【整理番号】 P3426  
【あて先】 特許庁長官 殿  
【国際特許分類】 G01D 2/26  
【発明者】  
    【住所又は居所】 大阪府大阪市中央区森ノ宮中央1丁目6番20号 株式会社サクラクレバス内  
    【氏名】 山口 範博  
【発明者】  
    【住所又は居所】 大阪府大阪市中央区森ノ宮中央1丁目6番20号 株式会社サクラクレバス内  
    【氏名】 佐野 恭子  
【発明者】  
    【住所又は居所】 大阪府大阪市中央区森ノ宮中央1丁目6番20号 株式会社サクラクレバス内  
    【氏名】 井上 浩  
【特許出願人】  
    【識別番号】 390039734  
    【氏名又は名称】 株式会社サクラクレバス  
    【代表者】 西村 貞一  
【手数料の表示】  
    【予納台帳番号】 084011  
    【納付金額】 16,000円  
【提出物件の目録】  
    【物件名】 特許請求の範囲 1  
    【物件名】 明細書 1  
    【物件名】 要約書 1

【書類名】 特許請求の範囲

【請求項 1】

薬剤のみに反応して変色する色素と、プラズマ化した薬剤に反応して変色する色素の少なくとも2種を含む、プラズマ滅菌用インジケータ組成物。

【請求項 2】

薬剤が過酸化水素である、請求項 1 記載のプラズマ滅菌用インジケータ組成物。

【請求項 3】

プラズマ化した過酸化水素で変色する色素が、アントラキノン系染料および／またはメチン染料および／またはアゾ染料である請求項 1 および 2 記載のプラズマ滅菌用インジケータ組成物。

【請求項 4】

さらに、有機アミンおよび／または有機アンモニウム塩を含んでなる請求項 1、2 および 3 記載のプラズマ滅菌用インジケータ組成物。

【請求項 5】

支持体上に形成された少なくとも1層が、請求項 1、2 および 3 に記載のプラズマ滅菌用インジケータ組成物からなる滅菌処理識別用シート。

【請求項 6】

包装袋上に形成された少なくとも1層が、請求項 1、2 および 3 に記載のプラズマ滅菌用インジケータ組成物からなる滅菌処理識別用包装袋。

【書類名】明細書

【発明の名称】プラズマ滅菌用インジケータ用インキ組成物、シートおよび滅菌用包装袋

【技術分野】

【0001】

本発明は、プラズマ滅菌検知用インジケータおよび滅菌包装袋に関する。さらに詳しくは過酸化水素水を薬剤とするプラズマ滅菌検知用インジケータおよび滅菌包装袋に関する。

【背景技術】

【0002】

病院、研究所等において使用される各種の器材、器具等は、滅菌処理が施されて使用される。この滅菌処理方法として、高圧蒸気滅菌処理、エチレンオキサイドガス滅菌処理、プラズマ滅菌処理等が知られている。このうち、プラズマ滅菌処理は、過酸化水素等のガス雰囲気下でプラズマを発生させ、低温で器材を滅菌するものであり、有毒ガスの残留も少ない点で有利である。

【0003】

このプラズマ滅菌処理においても、他の滅菌処理法と同様に、滅菌処理が完了したかどうかを確認するためのインジケータの設置が必要となる。具体的には、処理系内の雰囲気ガス濃度および暴露時間、さらに菌の殺滅に寄与する活性種の濃度および暴露時間を知るためのインジケータをプラズマ滅菌装置内に設置することが必要である。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

上述のごとくプラズマ滅菌器の滅菌過程は、過酸化水素等の薬剤が装置内に充填される過程と、その後の高周波エネルギー等の照射による薬剤のプラズマ化過程から成る。滅菌不良が発生した場合など、両過程のどちらに不具合があるかの判断材料が必要となるが、プラズマ滅菌インジケータに関しては、どちらかの過程を検知する提案しかなく、現状では過酸化水素充填過程のみを検知するインジケータが実用されているのみである。

【0005】

従って、薬剤充填過程とプラズマ化の両過程を検知することが、プラズマ滅菌用インジケータにとって重要であり、本発明は、両過程を一目で検知可能とするプラズマ滅菌用インジケータシートおよび包装体を提供することを主目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0006】

本発明は、薬剤充填過程とプラズマ化の両過程を一目で検知可能とするためのプラズマ滅菌用インジケータであって、一方の過程でのみ変色する夫々別の色素を、同一組成中に混在させた。本組成物の塗布層が、薬剤充填過程とプラズマ化の両過程で、2段階の色変化とすることにより課題を解決した。

【発明の効果】

【0007】

本発明によれば、プラズマ滅菌処理の薬剤導入過程と、薬剤のプラズマ化過程との、両過程が正常に行われたかどうかを、滅菌前後の色で一目で判断できるケミカルインジケータを提供する事ができる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0008】

薬剤充填過程、または、プラズマ化の過程で変色する夫々の色素として、種々の提案がなされており、本発明にはこれらが好適に使用できる。

【0009】

過酸化水素を使用した場合に、薬剤充填過程で変色し得る組成物の例として、色素としてはフェノールフタレイン（非特許文献1参照）や、その他フェノール性水酸基を持つ色

素（非特許文献2、3参照）が開示されている。その他、組成物としては、特許文献1及び2が提案されている。

#### 【0010】

これら先行文献のごとく、いわゆるpH指示薬は、アルカリ性雰囲気となり得る成分を共存させた組成物が、過酸化水素との接触で変色するので、好適に使用することができる。

#### 【0011】

過酸化水素との接触のみでは変色せず、プラズマ化された過酸化水素に接触して初めて変色する色素、および、組成物は、発明者らが特許文献3及び4に提案した。アントラキノン系染料、メチン染料、アゾ染料が、この用途の色素として好適である。

#### 【0012】

【非特許文献1】 藤岡和男，化学と教育49(9)，574(2001)

【非特許文献2】 出村隆光，油化学44(12)，1036(1995)

【非特許文献3】 出村隆光，油化学44(12)，1093(1995)

#### 【0013】

【特許文献1】 特開平11-178904号公報

【特許文献2】 特開2001-13129号公報

【特許文献3】 特開2001-174449号公報

【特許文献4】 特願2004-101035号

#### 【0014】

これら薬剤充填過程のみで変色する色素と、プラズマ化過程のみで変色する色素を同一組成物とし、これを塗布等により支持体上に形成すれば、滅菌作業の中で、両過程が正しく行われたかどうかを検知するインジケーターが完成する。

#### 【0015】

2種類の色素を一つの組成物中に導入し、相互作用無く夫々の独立した機能を発揮させる事は容易ではないが、本発明の組成物においては、有機アミンまたは有機アンモニウム塩、あるいはその両方を添加する事で、2つの機能を別々に発揮することを見出した。有機アミンや有機アンモニウム塩は、組成物またはその塗布層をアルカリ性に保つので、過酸化水素と接触したときのpH指示薬の変色に役立つ。特に第四級アンモニウム塩は、過酸化水素プラズマによるアントラキノン系染料、メチン染料、アゾ染料の消色速度を速める触媒的な働きがある。このため、有機アミンや有機アンモニウム塩を添加した組成物とする事により、過酸化水素との接触による変色と、過酸化水素プラズマとの接触による変色の、2つの機能を別々に発揮することが可能となった。

#### 【0016】

有機アミンとしては特に限定されることなく、メチル、イソプロピル、オクチルアミン、セチル、メタノール、エタノールの、モノ、ジ、トリアミンや、官能基が夫々別のアルキル基を持つジ、トリアミンでもよい。またアルキル基だけでなく、アルケニル、アルキニル、芳香族、環状、複素環状の官能基でも良く、ピリジンのように芳香族でも良い。

#### 【0017】

有機アンモニウム塩としては特に限定されることなく、メチル、イソプロピル、オクチルアミン、セチル、メタノール、エタノールの、モノ、ジ、トリ、テトラアンモニウム塩や、官能基が夫々別のアルキル基を持つモノ、ジ、トリ、テトラアンモニウム塩でもよい。またアルキル基だけでなく、アルケニル、アルキニル、芳香族、環状、複素環状の官能基でも良く、セチルピリジニウム塩のように芳香族でも良い。特に第四級アンモニウム塩は、先述したように、過酸化水素プラズマによる特定色素の消色触媒となるので、特に好ましい。

#### 【0018】

アンモニウム塩は塩素塩が汎用であり、好ましく使用できるが、特に限定されるわけではなく、臭素、沃素塩などでも良い。

#### 【0019】

本発明の組成物は、塗布、印刷等により層を形成させたインジケータースHEETや、インジケータースET袋として使用することができる。塗布、印刷に使用する支持体は、特に限定されることは無く、紙、木、合成樹脂シート、ガラス板、布、不織布、などが好適に用いられる。ポリエチレンテレフタレート（PET）製シートや、ポリエチレンやポリプロピレン製の滅菌バッグ用不織布を、支持体として用いることは、薬剤がインジケータースETに吸着されることが無い点で、さらに好ましい。

#### 実施例

##### 【0020】

#### 実施例1

##### インキ組成物の調製

pH指示薬（アウリントリカルボン酸トリアンモニウム塩）10g、アントラキノン系染料（「ミケトンファストバイオレットR」三井東圧化学社製）1g、第四級アンモニウム塩（「CA-2150」NKKOL社製）2.0g、樹脂バインダー（「パーサミド756」コグニス社製）10g、増量剤（「アエロジルR-972」日本アエロジル社製）10gを、エチルセロゾルブ150g中で攪拌し、溶解、分散したものを組成物Aとした。

##### 【0021】

#### 実施例2

##### インジケータースETの作製

白色PETシート上に、組成物Aを、1cmφの円形を350メッシュ版でスクリーン印刷、乾燥した。これにより、白地に紫色の印刷層を持つインジケータースETBを得た。

##### 【0022】

#### 実施例3

##### インジケータースETの過酸化水素暴露による変色度合いの確認

1リットルのデシケータースET中にインジケータースETBを置き、次の操作を2回繰り返した。デシケータースETを45℃に保ち、0.5torrまで減圧した後に、18μLの58%過酸化水素水を、デシケータースET中にマイクロシリンジで導入した。2回の操作の後、インジケータースETBの変色度合いを観察した。

##### 【0023】

上記の処理条件は、過酸化水素低温プラズマ滅菌器「ステラッド100S」（ジョンソン・エンド・ジョンソン社製）の条件に沿ったものである。

##### 【0024】

処理前後で、インジケータースETは、紫色から緑色に変化していた。pH指示薬（アウリントリカルボン酸トリアンモニウム塩）は、過酸化水素との接触で赤色から黄色に、アントラキノン系染料（「ミケトンファストバイオレットR」三井東圧化学社製）は過酸化水素プラズマとの接触で紫色から無色に変化するので、この実施例は、pH指示薬のみ変色し、黄色と紫の混ざったエンジ色になったことを示す。

##### 【0025】

#### 実施例4

##### インジケータースETの過酸化水素低温プラズマ滅菌処理による変色度合いの確認

過酸化水素低温プラズマ滅菌器「ステラッド100S」（ジョンソン・エンド・ジョンソン社製）の滅菌層内に、インジケータースETBを置き、前述滅菌器のショートサイクルの設定にて、滅菌処理を1回行った。

##### 【0026】

処理前後で、インジケータースETは、紫色から黄色に変化していた。pH指示薬とアントラキノン系染料の両方が変色し、黄色と無色の混ざった色になったことを示す。

##### 【0027】

#### 実施例5

未処理、過酸化水素のみの処理（実施例3）、過酸化水素プラズマ滅菌処理（実施例4）のインジケータースETBを並べて、目視による視認性の再を観察した。結果、未処理、過酸

化水素のみの処理後、過酸化水素プラズマ滅菌処理後を一目で判断できる差が認められた

【0028】

従って、本発明によれば、プラズマ滅菌処理の薬剤導入過程と、薬剤のプラズマ化過程との、両過程が正常に行われたかどうかを、滅菌前後の色で一目で判断できるケミカルインジケータを提供する事ができる。